



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIMAX GEL ORAL PARA CABALLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de EQUIMAX GEL ORAL PARA CABALLOS contiene

Sustancias activas
Ivermectina.......................... 18,7 mg
Prazicuantel......................... 140,3 mg

Excipientes
Dióxido de titanio (E171)...... 20 mg
Propilenglicol....................... 731 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral

4. DATOS CLÍNICOS

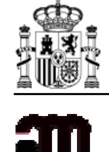
4.1 Especies de destino

Equinos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones mixtas del caballo debidas a vermes redondos, vermes pulmonares y gastrófilos, tanto adultos como larvas:

- Nematodos
  - Grandes Estróngilos:
    - *Strongylus vulgaris* (adultos y larvas arteriales)
    - *Strongylus edentatus* (adultos y estadio larvario L4)
    - *Strongylus equinus* (adultos)
    - *Triodontophorus spp.* (adultos)
  - Pequeños Estróngilos:
    - *Cyathostomum: Cylicocylus spp., Cylicostephanus spp., Cylicodontophorus spp., Gyalocephalus spp.* (adultos y larvas no inhibidas)
  - Ascáridos: *Parascaris equorum* (adultos y larvas)
  - Oxiuros: *Oxyuris equi* (larvas)
  - Tricostrongilidos: *Trichostrongylus axei* (adultos)
  - Estrongiloides: *Strongyloides westeri* (adultos)
  - Habronema: *Habronema spp.* (adultos)
  - Onchocerca: *Onchocerca spp.* (microfilarias), p.e. oncocercosis cutánea



Vermes pulmonares: *Dictyocaulus arnfieldi*(adultos y larvas)

- Cestodos (tenias equinas): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

- Insectos dípteros: *Gasterophilus spp.* (larvas)

No se recomienda el tratamiento de potros menores de 2 meses, al ser poco probable su infestación por cestodos.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a potros menores de 2 semanas de edad.
No administrar el producto a yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en equinos en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquier otra sustancia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El producto puede utilizarse de manera segura en animales reproductores.

Debe procurarse evitar las prácticas siguientes dado que aumentan el riesgo de desarrollo de una resistencia, y podría dar lugar a una terapia ineficaz:

- Uso demasiado frecuente de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo largo.
- Infradosificación que puede estar relacionada con una valoración incorrecta del peso corporal, administración incorrecta del producto o falta de calibrado del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a los antihelmínticos deben investigarse aplicando las pruebas adecuadas (por ejemplo test de reducción del recuento de huevos en material fecal). Si los resultados sugieren una fuerte resistencia a un antihelmíntico particular, debe utilizarse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica con un modo de acción distinto.
Se han reportado casos de resistencia a la ivermectina (avermectinas) en *Parascaris equorum* en caballos en varios países incluyendo algunos de la UE. Por consiguiente, el uso de este producto debe basarse en los datos epidemiológicos locales (regionales, granjas) relativos a la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones destinadas a limitar el aumento de la resistencia a los antihelmínticos

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el producto. Se han observado casos graves de intolerancia en perros, especialmente en collies, pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.

Evitar que los perros y los gatos ingieran gel sobrante o tengan acceso a las jeringas utilizadas ya que la toxicidad de la ivermectina puede inducir efectos adversos.





Algunos parásitos pueden presentar resistencias a cierta clase de antihelmínticos si su uso es frecuente y repetido.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Lavarse las manos después de utilizar el producto.
Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua y si existe irritación ocular, consultar al médico.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Algunos caballos altamente infectados por microfiliarias de *Onchocerca spp.* han experimentado, después del tratamiento, reacciones con edema y prúrito. Se considera que estas reacciones son el resultado de la destrucción de grandes cantidades de microfiliarias.

En caso de niveles de infestación muy elevados, la destrucción de los parásitos puede provocar ligeros cólicos transitorios y heces blandas en el caballo tratado.

Ocasionalmente, se ha informado de cólicos, diarreas y anorexia tras el tratamiento, en concreto cuando hay una gran carga parasitaria.

Ocasionalmente, se ha informado de reacciones alérgicas como hipersalivación, edema lingual y urticaria, taquicardia, congestión de las membranas mucosas, y edema subcutáneo, tras el tratamiento con el producto.

Consultar al Veterinario si tales signos persisten.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El producto puede utilizarse de manera segura en yeguas durante toda la gestación y el periodo de lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

<u>Posología:</u>
Administración oral única.
200 µg de ivermectina y 1,5 mg de prazicuantel por kg de peso vivo que corresponde a 1.07 g de gel por 100 kg de peso vivo.

Determinar el peso corporal con la mayor exactitud posible para asegurar la administración de la dosis correcta: se debería comprobar la exactitud del dispositivo de dosificación ya que una infradosificación podría conducir al incremento del desarrollo de resistencias de los productos antihelmínticos.





Peso	Dosis	Peso	Dosis
Hasta 100 kg	1,070 g	401 - 450 kg	4,815 g
101 - 150 kg	1,605 g	451 - 500 kg	5,350 g
151 - 200 kg	2,140 g	501 - 550 kg	5,885 g
201 - 250 kg	2,675 g	551 - 600 kg	6,420 g
251 - 300 kg	3,210 g	601 – 650 kg*	6,955 g
301 - 350 kg	3,745 g	651 – 700 kg*	7,490 g
351 - 400 kg	4,280 g		

* Concierne únicamente a la jeringa que contiene 7,49 g de producto.

La primera división de la jeringa proporciona producto suficiente para tratar 100 kg de peso vivo.
Las siguientes divisiones de la jeringa proporcionan producto suficiente para tratar 50 Kg de peso vivo. Ajustar previamente la jeringa a la dosis calculada colocando la anilla en la graduación correspondiente del émbolo.

La jeringa que contiene 6,42 g de producto permite tratar 600 kg de peso vivo a la dosis recomendada.
La jeringa que contiene 7,49 g de producto permite tratar 700 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

Modo de empleo:
Uso oral.

Antes de la administración, ajustar la jeringa a la dosis calculada colocando la anilla en la graduación correspondiente del émbolo. Administrar el producto introduciendo la jeringa en la boca del caballo a través del espacio interdental, y depositar la cantidad requerida de gel en la parte posterior de la lengua. La boca del animal tiene que estar exenta de alimentos. Inmediatamente después de la administración, levantar la cabeza del caballo durante algunos segundos para garantizar la deglución de la dosis.

Consultar al veterinario para establecer el programa de desparasitación adecuado con el fin de tratar correctamente las infestaciones de cestodos y nematodos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Durante el estudio de tolerancia realizado en potros de 2 semanas de edad, no se observaron reacciones adversas al administrar hasta 5 veces la dosis recomendada.

Estudios de seguridad, llevados a cabo con el medicamento veterinario, en yeguas administrado tres veces la dosis recomendada y con un intervalo de 14 días durante toda la gestación y lactancia, no aparecieron abortos, efectos adversos durante la gestación, el parto ni sobre la salud general de las yeguas, ni siquiera malformaciones en los potros.

Estudios de seguridad, llevados a cabo con el medicamento veterinario, en sementales administrado tres veces la dosis recomendada, no aparecieron efectos adversos en relación a la función reproductora.

4.11 Tiempo(s) de espera

En equinos: Carne: 35 días.



No administrar el producto a yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos
Código ATCvet: QP54AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un derivado de la lactona macrocíclica, con amplia actividad antiparasitaria frente a nematodos y artrópodos, que actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Su modo de acción, incluye los canales de iones cloruro abiertos por el glutamato. La ivermectina, actúa fijándose de manera selectiva a los canales de iones cloro-glutamato que se encuentran en las células del músculo y el nervio de los invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana de la célula, frente a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula del nervio o del músculo, provocando la parálisis y muerte de los parásitos. Los complejos de esta clase también pueden actuar con otros canales de iones cloruro, interacciones ayudadas por el neurotransmisor GABA (ácido gama aminobutírico). El margen de seguridad para complejos de esta clase se debe al hecho de que los mamíferos no tienen canales de iones cloruro abiertos por el glutamato.

El prazicuantel es una pirazinoisoquinolina que ejerce su actividad antihelmíntica contra muchas especies de cestodos y trematodos. Actúa principalmente alterando la motilidad y la función de las larvas de cestodos. Su modo de acción incluye la alteración de la coordinación neuromuscular, influyendo también en la permeabilidad del tegumento de las lombrices, lo que conduce a una pérdida excesiva de calcio y glucosa, induciendo a una parálisis espasmódica de la musculatura del parásito.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de la dosis recomendada en equinos, se alcanzó el pico plasmático de la ivermectina al cabo de 24 horas. La concentración de ivermectina es superior a 2 ng/ml a los 14 días de la administración. La vida media de eliminación de la ivermectina es de 90 horas. Con respecto al prazicuantel, se alcanza el pico plasmático al cabo de 1 hora. El prazicuantel se elimina rápidamente y no se detecta 8 horas después del tratamiento. La vida media de eliminación del prazicuantel es de 40 min.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de ricino hidrogenado,
Hidroxipropilcelulosa,
Dióxido de titanio (E171),
Propilenglicol.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez



Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Una vez abierta la jeringa mantenerla a menos de 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa multidosis ajustable de polietileno de alta densidad (blanco) y polietileno de baja densidad (blanco). La jeringa contiene 6,42 gramos o 7,49 gramos de producto y permite la administración de dosis variables.

Formatos del producto:
Blister con 1 jeringa, Caja con 1 jeringa, Caja con 2 jeringas, Caja con 12 jeringas, Caja con 40 jeringas o Caja con 48 jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contaminar superficies acuáticas ni corrientes de agua con el producto o el envase usado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros Cedex - Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1479 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

15 de noviembre de 2002/16 de junio de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

27 de mayo de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Con prescripción veterinaria



